

## **BAB III**

### **METODOLOGI PENELITIAN**

#### **3.1 Ruang lingkup penelitian**

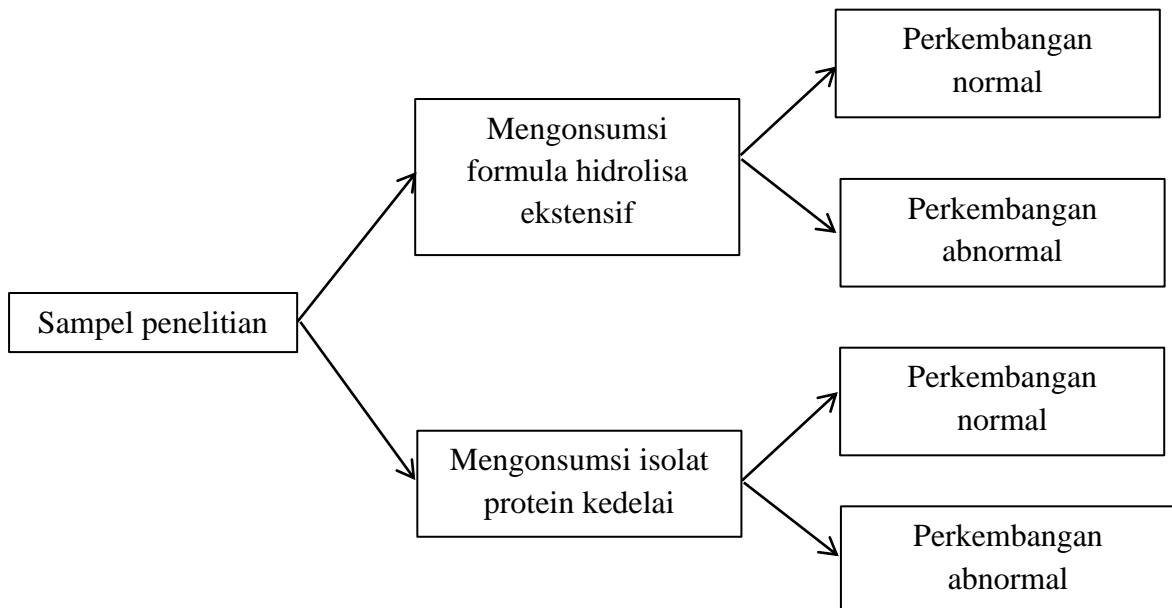
Ruang lingkup keilmuan penelitian ini adalah Ilmu Kesehatan Anak khususnya bidang alergi dan imunologi.

#### **3.2 Tempat dan waktu penelitian**

Penelitian dilakukan di puskesmas, klinik serta rumah sakit yang ada di Semarang. Pengambilan data dilakukan mulai Februari 2016 hingga jumlah sampel terpenuhi.

#### **3.3 Jenis dan desain penelitian**

Penelitian dilakukan dengan cara mengumpulkan data primer dan data sekunder di puskesmas, klinik dan rumah sakit hingga memenuhi besar sampel yang dibutuhkan (*consecutive sampling*). Berdasarkan tujuan yang akan dicapai, penelitian ini merupakan jenis analitik dan observasional dengan pendekatan studi *cross-sectional*



**Gambar 5.**Skema studi *cross sectional*

### 3.4 Populasi dan sampel penelitian

#### 3.4.1 Populasi target

Populasi target penelitian ini adalah semua anak dengan alergi susu sapi berusia 3-72 bulan yang berada di wilayah Semarang.

#### 3.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau pada penelitian ini adalah anak dengan alergi susu sapi berusia 3-72 bulan yang berobat ke puskesmas, klinik atau rumah sakit di wilayah Semarang.

### **3.4.3 Sampel**

Sampel penelitian diperoleh dari populasi sesuai dengan kriteria-kriteria sebagai berikut:

#### **3.4.3.1 Kriteria inklusi**

- 1) Anak usia 3-72 bulan
- 2) Dinyatakan menderita alergi susu sapi melalui pemeriksaan oleh dokter
- 3) Telah mengonsumsi formula hidrolisa ekstensif atau isolat protein kedelai minimal selama 3 bulan berturut-turut

#### **3.4.3.2 Kriteria eksklusi**

- 1) Riwayat kehamilan ibu yang bermasalah seperti hipertensi dalam kehamilan, infeksi berat, merokok dan terpapar radiasi maupun zat kimia berbahaya
- 2) Riwayat neonatal yang buruk seperti prematuritas, mengalami ikterik, asfiksia neonatorum dan berat badan lahir anak yang rendah
- 3) Anak yang didiagnosis mengalami gizi buruk
- 4) Anak yang pernah atau sedang mengalami penyakit kronis, infeksi HIV, polio dan *cerebral palsy*
- 5) Anak dengan lingkaran kepala abnormal (mikrosefali maupun makrosefali)

### 3.4.4 Cara sampling

Subjek penelitian dipilih secara *consecutive* dimana subjek yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak terdapat kriteria eksklusi akan dipilih hingga jumlah subjek yang dibutuhkan terpenuhi.

### 3.4.5 Besar sampel

Untuk menentukan besar sampel pada penelitian ini digunakan rumus besar sampel penelitian analitik untuk desain penelitian *cross sectional* dengan dua proporsi. Besar proporsi gangguan perkembangan anak yang mengonsumsi isolat protein kedelai dan yang menggunakan formula hidrolisa ekstensif berturut-turut adalah 25% dan 2%. Didapatkan nilai  $P_1 = 0,25$  dan  $P_2 = 0,02$ .

Rumus yang digunakan adalah sebagai berikut<sup>87</sup> :

$$n_1 = n_2 = \frac{(z_\alpha \sqrt{2PQ} + z_\beta \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$n_1 = n_2 = \frac{(1,96 \sqrt{2 \times 0,135 \times 0,865} + 0,84 \sqrt{0,25 \times 0,75 + 0,02 \times 0,98})^2}{0,23^2}$$

$$n_1 = n_2 = 33,46 \cong 33$$

Sehingga jumlah sampel yang diperlukan untuk masing-masing kelompok adalah 33.

Keterangan :

$n$  : besar sampel minimum

$\alpha$  : besar kesalahan tipe I ( $\alpha = 0,05$ )

$z_{\alpha}$  : deviat baku  $\alpha$  memakai kesalahan 5% = 1,96

$z_{\beta}$  : deviat baku  $\beta$  memakai kesalahan 20% = 0,84

$P_1$  : perkiraan proporsi pada populasi isolat protein kedelai ( $P_1 = 0,25$ )

$P_2$  : perkiraan proporsi pada populasi formula hidrolisa ekstensif

$$(P_2 = 0,02)$$

$Q_1$  :  $1 - P_1 = 0,75$

$Q_2$  :  $1 - P_2 = 0,98$

$$P : \frac{(P_1 + P_2)}{2} = \frac{(0,25 + 0,02)}{2} = 0,135$$

$Q$  :  $1 - P = 0,865$

$$P_1 - P_2 : 0,25 - 0,02 = 0,23$$

### **3.5 Variabel penelitian**

#### **3.5.1 Variabel bebas**

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah konsumsi formula hidrolisa ekstensif dan isolat protein kedelai.

#### **3.5.2 Variabel terikat**

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah status perkembangan global anak dengan alergi susu sapi usia 3-72 bulan, perkembangan motorik (baik motorik kasar maupun halus), perkembangan bahasa dan perkembangan personal sosial. Status perkembangan dinilai dengan KPSP yang dilakukan oleh peneliti.

#### **3.5.3 Variabel perancu**

Variabel perancu dalam penelitian ini adalah kualitas stimulasi keluarga yang akan diukur menggunakan *HOME Inventory Score*.

### 3.6 Definisi operasional

Definisi operasional dalam penelitian ini disajikan pada tabel berikut ini.

**Tabel 4.** Definisi operasional

Variabel	Definisi Operasional	Hasil Ukur	Skala
<b>Alergi sapi</b>	Reaksi hipersensitivitas terhadap protein susu sapi atau makanan yang mengandung protein susu sapi dengan manifestasi pada saluran cerna, kulit atau saluran pernapasan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memiliki alergi Anak mengalami manifestasi alergi pada saluran cerna, kulit atau saluran pernapasan dan dinyatakan memiliki alergi oleh dokter (bukan persepsi orang tua semata)</li> <li>• Tidak memiliki alergi Anak tidak menunjukkan adanya manifestasi alergi pada saluran cerna, kulit atau saluran pernapasan</li> </ul>	Nominal
<b>Formula Hidrolisa Ekstensif</b>	Formula anak berbahan dasar susu sapi dengan protein yang telah didegradasi secara enzimatik sehingga berat molekulnya menjadi kurang dari 1500 Dalton serta berkurang	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengonsumsi formula hidrolisa ekstensif</li> <li>• Tidak mengonsumsi formula hidrolisa ekstensif</li> </ul>	Nominal

Variabel	Definisi Operasional	Hasil Ukur	Skala
	alergenitasnya. Terdapat peptida dengan berat molekul lebih dari 1500 Dalton namun persentasenya kurang dari 1%.		
<b>Isolat protein kedelai</b>	Formula isolat protein kedelai dalam bentuk bubuk yang diolah di pabrik sehingga memenuhi syarat kesehatan, efikasi dan keamanan bagi anak dan anak.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengonsumsi isolat protein kedelai</li> <li>• Tidak mengonsumsi isolat protein kedelai</li> </ul>	Nominal
<b>Perkembangan</b>	Perkembangan yang dinilai meliputi perkembangan motorik baik motorik kasar maupun halus, perkembangan bahasa dan perkembangan personal sosial. Perkembangan diukur dengan Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP) sesuai dengan tahapan usia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perkembangan normal</li> <li>• Perkembangan mencurigakan atau suspek gangguan perkembangan</li> </ul>	Ordinal



Variabel	Definisi Operasional	Hasil Ukur	Skala
	<p>Interpretasi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perkembangan normal Jawaban “Ya” = 9 atau 10</li> <li>• Perkembangan meragukan Jawaban “Ya” = 7 atau 8</li> <li>• Perkembangan meragukan/suspek penyimpangan perkembangan Jawaban “Ya” <math>\leq 6</math></li> </ul>		
<b>Perkembangan motorik kasar</b>	<p>Perkembangan yang berkaitan dengan kemampuan anak untuk bergerak dan melibatkan otot-otot besar. Dinilai menggunakan Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP) sesuai tahapan usia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anak tidak mampu melakukan satu atau lebih tugas pada sektor motorik kasar</li> <li>• Anak mampu melaksanakan semua tugas di sektor motorik kasar</li> </ul>	Nominal

Variabel	Definisi Operasional	Hasil Ukur	Skala
<b>Perkembangan motorik halus</b>	Perkembangan yang berkaitan dengan kemampuan melakukan gerakan-gerakan tertentu yang halus dan melibatkan otot-otot kecil saja. Dinilai menggunakan Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP) sesuai tahapan usia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anak mampu melaksanakan semua tugas di sektor motorik halus</li> <li>• Anak tidak mampu melakukan satu atau lebih tugas pada sektor motorik halus</li> </ul>	Nominal
<b>Perkembangan bahasa</b>	Kemampuan anak untuk berkomunikasi baik secara aktif maupun pasif. Dinilai dengan menggunakan Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP) sesuai tahapan usia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anak tidak mampu melakukan satu atau lebih tugas pada sektor motorik halus</li> <li>• Anak mampu melaksanakan semua tugas di sektor motorik bahasa</li> </ul>	Nominal
<b>Perkembangan personal sosial</b>	Kemampuan anak untuk melakukan aktivitas secara mandiri, beradaptasi dan bersosialisasi dengan lingkungan sekitarnya. Diukur menggunakan Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP) sesuai tahapan usia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anak tidak mampu melakukan satu atau lebih tugas pada sektor motorik halus</li> <li>• Anak mampu melaksanakan semua tugas di sektor personal sosial</li> </ul>	Nominal

Variabel	Definisi Operasional	Hasil Ukur	Skala
<b>Stimulasi keluarga</b>	Stimulasi merupakan perangsangan berupa latihan dan permainan yang berasal dari lingkungan keluarga. Stimulasi keluarga dinilai dengan HOME <i>Inventory Score</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulasi keluarga adekuat : skor <math>\geq 60\%</math></li> <li>• Stimulasi keluarga kurang : skor <math>&lt; 60\%</math></li> </ul>	Ordinal

### 3.7 Cara pengumpulan data

#### 3.7.1 Bahan/alat penelitian

1. Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP) untuk usia 3 sampai 72 bulan sebagai indikator perkembangan anak baik secara umum maupun dari sektor motorik kasar, motorik halus, personal sosial dan bahasa
2. Kuesioner *Home Observation for The Measurement of the Environment* (HOME) *Infant Toddler* (untuk usia di bawah 3 tahun) dan *Early Childhood* (untuk usia 3-6 tahun) yang telah diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia dan sudah divalidasi untuk mengukur stimulasi keluarga.

Untuk menghindari faktor subjektivitas, data diambil oleh dua pemeriksa dan selanjutnya dilakukan uji *Kappa* untuk mengukur kesesuaian variabel dengan skala nominal dikotom yang diambil oleh kedua pemeriksa. Nilai *Kappa* dikategorikan baik apabila berkisar antar 0,6-0,8, sangat baik apabila  $> 0,8$  dan ideal apabila bernilai 1 dengan  $p < 0,05$  dan kepercayaan 95%.

### 3.7.2 Jenis data

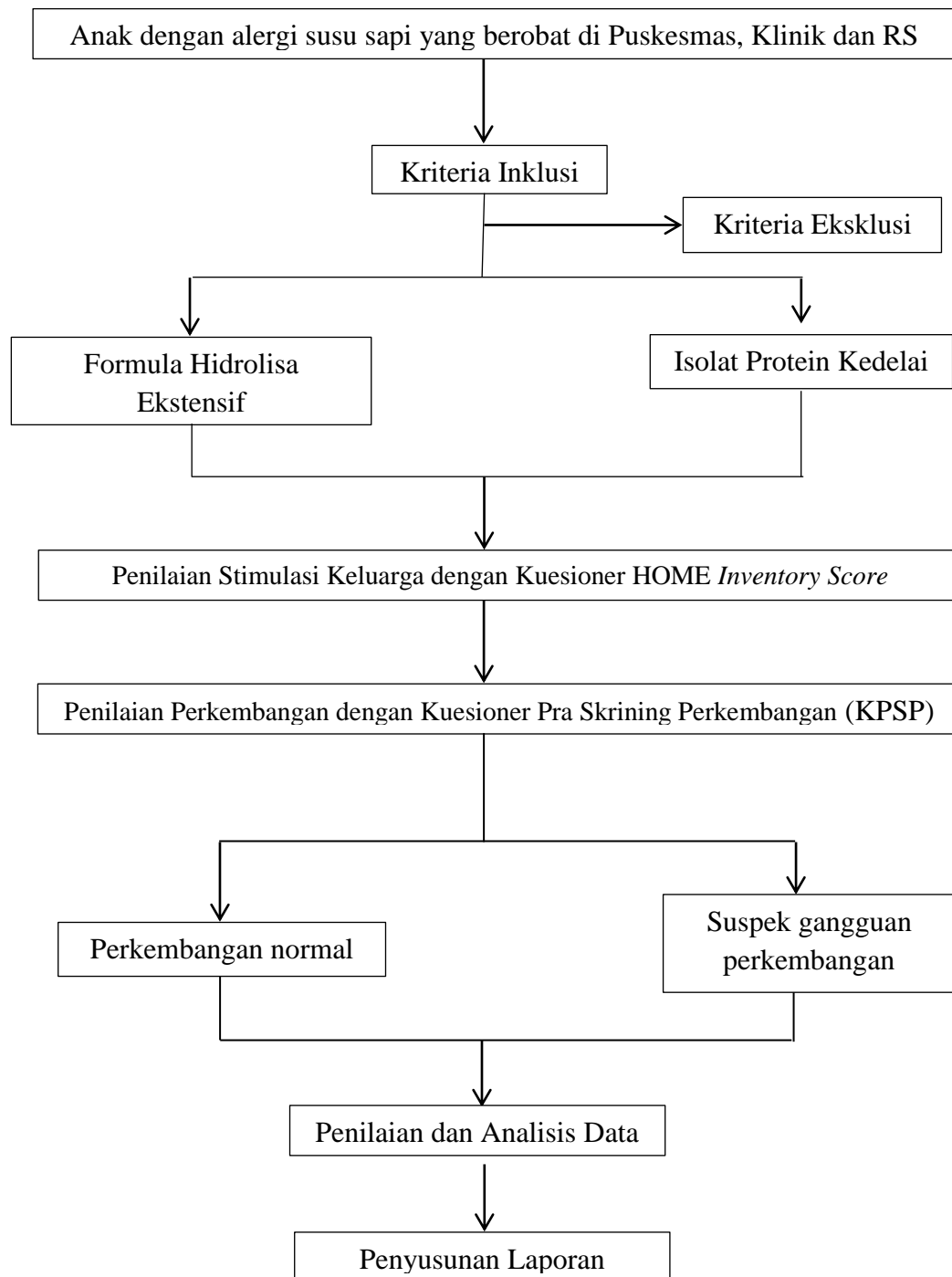
Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer berupa penilaian tingkat perkembangan anak yang diukur dengan Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP) dan penilaian kualitas stimulasi keluarga yang diukur dengan *Home Observation for The Measurement of the Environment (HOME) Inventory Score*.

Data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini antara lain identitas responden (nama, usia, jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan dan riwayat sosial ekonomi) dan lokasi pelaksanaan penelitian.

### 3.7.3 Cara kerja

1. Mengajukan izin mengakses data rekam medis ke Puskesmas, klinik dan rumah sakit
2. Menjelaskan tujuan penelitian, manfaat, prosedur wawancara, pengisian kuesioner dan kerahasiaan data kepada orang tua
3. Setelah mendapat persetujuan dari orang tua, diminta bukti persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh orang tua pada lembar *informed consent*
4. Menilai kualitas stimulasi keluarga dengan *HOME Inventory Score*
5. Memeriksa tingkat perkembangan anak dengan menggunakan Kuesioner Pra Skrining Perkembangan (KPSP)
6. Melakukan penelitian dan analisis data
7. Menyusun laporan

### 1.8 Alur penelitian



**Gambar 6.** Alur Penelitian

### 3.9 Analisis data

Setelah data terkumpul, dilakukan analisis data berupa analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif, data dengan skala nominal dan ordinal dinyatakan dalam frekuensi dan persentase. Data yang diperoleh diolah dengan aplikasi pengolah data statistik SPSS *for windows*.

Uji hipotesis dilakukan dengan analisis bivariat. Untuk melakukan analisis bivariat, dilakukan uji *Chi-Square* dengan tingkat kepercayaan 95%. Uji *Chi-Square* digunakan untuk data kategorik (ordinal dan nominal) yang diperoleh dari hasil perhitungan.

Penentuan hasil dari uji *Chi-Square* dilakukan dengan melihat nilai p,

- Nilai  $p \leq 0,05 \rightarrow$  terdapat hubungan bermakna antara variabel yang diuji
- Nilai  $p > 0,05 \rightarrow$  tidak terdapat hubungan bermakna antara variabel yang diuji

### 3.10 Etika penelitian

*Ethical clearance* diperoleh dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/RSUP dr. Kariadi Semarang. Penelitian ini juga mendapat izin dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) RS Telogorejo Semarang. Perizinan juga diajukan kepada Puskesmas, Posyandu, klinik dan praktik dokter spesialis anak. Sebelum melakukan penelitian, orang tua subyek diberi penjelasan mengenai penelitian dan diminta menandatangani

Persetujuan Setelah Pemberitahuan (PSP). Data yang diperoleh dijamin kerahasiaannya oleh peneliti.

### 3.11 Jadwal penelitian

**Tabel 5.** Jadwal penelitian

No	Kegiatan	Bulan							
		12	1	2	3	4	5	6	7
1	Penyusunan proposal								
2	Ujian proposal								
3	Pengambilan data								
4	Analisis data dan evaluasi								
5	Penyusunan laporan hasil								
6	Seminar hasil penelitian								